

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Opryme**a 0,088 mg tabletten  
**Opryme**a 0,18 mg tabletten  
**Opryme**a 0,35 mg tabletten  
**Opryme**a 0,7 mg tabletten  
**Opryme**a 1,1 mg tabletten  
Pramipexol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Opryme
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Opryme**

Opryme

Opryme

- de verschijnselen van de ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. Opryme
- de verschijnselen van matig tot ernstig idiopathisch Restless Legs Syndroom bij volwassenen te behandelen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening.
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.
- Dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen).  
Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie

- ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis Oprymeia.
- Dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil veranderen.
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen.
- Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Oprymeia.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.
- Augmentatie (het sterker worden van de symptomen). Het kan gebeuren dat u bemerkt dat de symptomen eerder beginnen dan gebruikelijk, heviger zijn en andere ledematen treffen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om u op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit wordt stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit gedragswijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid of verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met Oprymeia heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Oprymeia wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Oprymeia nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdig gebruik van Oprymeia met antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren)
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson)
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie))
- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired immune deficiency syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem)
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker)
- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaald type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria))
- procainamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag)

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de

behandeling met Oprymeia.

Pas op als u andere geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Oprymeia uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met Oprymeia. Oprymeia kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u Oprymeia moet blijven innemen.

Het effect van Oprymeia op het ongeboren kind is niet bekend. Neem Oprymeia daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

Oprymeia dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Oprymeia kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan het in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met Oprymeia noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oprymeia kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt, dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

Oprymeia is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen krijgt, mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Oprymeia**

Oprymeia tabletten bevatten mannitol. Dit kan een licht laxerend (stoelgang bevorderend) effect hebben.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

U kunt Oprymeia zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten met water.

#### **Ziekte van Parkinson**

De dagelijkse dosering dient verdeeld over 3 gelijke doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags één tablet Oprymeia 0,088 mg (overeenkomend met 0,264 mg pramipexol base (= 0,375 mg pramipexol zout) per dag):

	<b>1<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	driemaal per dag 1 tablet Oprymeia 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264

Dit zal iedere 5 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	<b>2<sup>e</sup> week</b>	<b>3<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	driemaal per dag 1 tablet Opryme 0,18 mg <b>OF</b> driemaal per dag 2 tabletten Opryme 0,088 mg	driemaal per dag 1 tablet Opryme 0,35 mg <b>OF</b> driemaal per dag 2 tabletten Opryme 0,18 mg
Totale dagdosering (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,1 mg per dag. Uw dosering kan echter nog verder worden verhoogd. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,3 mg pramipexol per dag. Een lagere onderhoudsdosering dan drie Opryme 0,088 mg tabletten per dag is ook mogelijk.

	<b>Laagste onderhoudsdosering</b>	<b>Hoogste onderhoudsdosering</b>
Aantal tabletten	driemaal per dag 1 tablet Opryme 0,088 mg	driemaal per dag 1 tablet Opryme 1,1 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264	3,3

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Indien u een matige tot ernstige nieraandoening heeft, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven. In dat geval zult u slechts eenmaal of tweemaal per dag de tabletten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft zal de gebruikelijke aanvangsdosering 1 tablet Opryme 0,088 mg tweemaal per dag zijn. Bij een ernstige nieraandoening zal de gebruikelijke aanvangsdosering slechts 1 tablet Opryme 0,088 mg per dag zijn.

#### **Restless Legs Syndroom**

De dosis wordt normaal gesproken éénmaal per dag ingenomen, 's avonds, 2 tot 3 uur voor het naar bed gaan.

In de eerste week is de gebruikelijke dosering 1 tablet Opryme 0,088 mg éénmaal per dag (gelijk aan 0,088 mg per dag):

	<b>1<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	1 tablet Opryme 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,088

Dit zal iedere 4 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	<b>2<sup>e</sup> week</b>	<b>3<sup>e</sup> week</b>	<b>4<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	1 tablet Opryme 0,18 mg <b>OF</b> 2 tabletten Opryme 0,088 mg	1 tablet Opryme 0,35 mg <b>OF</b> 2 tabletten Opryme 0,18 mg <b>OF</b> 4 tabletten Opryme 0,088 mg	1 tablet Opryme 0,35 mg en 1 tablet Opryme 0,18 mg <b>OF</b> 3 tabletten Opryme 0,18 mg <b>OF</b> 6 tabletten Opryme 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,18	0,35	0,54

De dagelijkse dosis dient niet hoger te zijn dan 6 tabletten Opryme 0,088 mg ofwel in totaal 0,54 mg pramipexol base (overeenkomend met 0,75 mg pramipexol zout).

Als u langer dan enkele dagen stopt met het innemen van uw tabletten en weer wilt beginnen met de behandeling, dient u weer bij de laagste dosis te beginnen. U kunt de dosering weer opbouwen, net zoals u de eerste keer heeft gedaan. Vraag uw arts om advies.

Uw arts zal de behandeling na 3 maanden evalueren om te beslissen of met de behandeling wordt doorgegaan of niet.

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Als u een ernstige nieraandoening heeft, kan het zijn dat Oprymeia voor u geen geschikte behandeling is.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- Neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.
- Kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in hoofdstuk 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Maakt u zich geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in maar ga gewoon door met het innemen van de volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met Oprymeia zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, dient u de behandeling met Oprymeia niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bv. coma)

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak	komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten
Soms	komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten
Zelden	komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

**Zeer vaak:**

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid (ziek voelen).

**Vaak:**

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnie)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- verslechterd zicht
- overgeven
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust.

**Soms:**

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- geheugenverlies
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of zwelling van de enkels kunnen veroorzaken)\*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademhalen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
  - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
  - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
  - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)\*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

**Zelden:**

- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast).

**Niet bekend:**

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Oprymea kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om**

## **met de symptomen om te gaan of te verminderen.**

Voor de bijwerkingen waar een sterretje (\*) bij staat is een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een \*, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

Als u aan **Restless Legs Syndroom** lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

### **Zeer vaak:**

- misselijkheid.

### **Vaak:**

- veranderingen in het slaappatroon, zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- duizeligheid
- overgeven (ziek zijn).

### **Soms:**

- drang tot abnormaal gedrag\*
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)\*
- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)\*
- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)\*
- waanideeën\*
- geheugenverlies\*
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- gewichtstoename
- hypotensie (lage bloeddruk)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- allergische reactie (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- rusteloosheid
- verslechterd zicht
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)\*
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen\*
  - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift\*
  - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld\*
  - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)\*
  - manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast)\*
  - delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin)\*.

### **Niet bekend:**

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Oprymea kunnen de volgende



symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingsyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.**

Voor de bijwerkingen waar een sterretje (\*) bij staat is een precieze schatting van de frequentie niet mogelijk voor de bijwerkingen met een \*, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 1395 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is pramipexol. Elke tablet bevat 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg of 1,1 mg pramipexol als respectievelijk 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg of 1,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, maïszetmeel, watervrij colloïdaal kiezelzuur, povidon K25 en magnesiumstearaat.

#### **Hoe ziet Oprymeia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oprymeia 0,088 mg tabletten zijn wit, rond van vorm, met schuine randen en ingegraveerd met een code 'P6' aan één zijde, zonder deelstreep.

Oprymeia 0,18 mg tabletten zijn wit, ovaal, met schuine randen, met breuklijn aan beide zijden en ingegraveerd met een code 'P7' op beide helften aan één zijde van de tablet. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Oprymeia 0,35 mg zijn wit, ovaal, met schuine randen, met breuklijn aan beide zijden en ingegraveerd met een code 'P8' op beide helften aan één zijde van de tablet. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Oprymeia 0,70 mg zijn wit, rond, met schuine randen, met breuklijn aan beide zijden en ingegraveerd met een code 'P9' op beide helften aan één zijde van de tablet. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Oprymeia 1,1 mg zijn wit, rond, met schuine randen, met een breuklijn aan beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Oprymeia is verkrijgbaar in doordrukstrips met 10 tabletten per strip in doosjes van 20, 30, 60, 90 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

### **Fabrikant**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

### **Nederland**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

### **Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

### **Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

### **Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 751 1888

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Opryme**a 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte  
**Opryme**a 0,52 mg tabletten met verlengde afgifte  
**Opryme**a 1,05 mg tabletten met verlengde afgifte  
**Opryme**a 1,57 mg tabletten met verlengde afgifte  
**Opryme**a 2,1 mg tabletten met verlengde afgifte  
**Opryme**a 2,62 mg tabletten met verlengde afgifte  
**Opryme**a 3,15 mg tabletten met verlengde afgifte  
Pramipexol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Opryme
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Opryme**

Opryme

Opryme

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening.
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.
- Dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen).  
Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis Opryme

- Dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil veranderen.
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Opryme.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkeld om op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit wordt stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit gedragswijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met Opryme heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Opryme-tabletten met verlengde afgifte is een speciaal ontworpen tablet waaruit de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven nadat de tablet is ingenomen. Delen van de tabletten kunnen soms door het lichaam gaan en in de ontlasting (feces) terug te vinden zijn. Ze zien er dan misschien uit als hele tabletten. Vertel het uw arts als u delen van de tabletten in uw ontlasting aantreft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het wordt niet aangeraden Opryme te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Opryme nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van Opryme en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren);
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson);
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie));
- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem);
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker);
- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaalde type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria));
- procainamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag)

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met Oprymeia.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Oprymeia uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met Oprymeia. Oprymeia kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u Oprymeia moet blijven innemen.

Het effect van Oprymeia op het ongeboren kind is onbekend. Neem Oprymeia daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

Oprymeia dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Oprymeia kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan Oprymeia in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met Oprymeia noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oprymeia kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

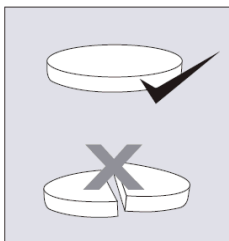
Oprymeia is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

Neem Oprymeia tabletten met verlengde afgifte slechts eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

U kunt Oprymeia zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten in zijn geheel door, samen met wat water.



De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gekauwd, gebroken of verpulverd. Als u dit wel doet, bestaat er een kans op overdosering. Het is dan namelijk mogelijk dat het geneesmiddel te snel vrijkomt in uw lichaam.

Tijdens de eerste week is de gebruikelijke dagelijkse dosering 0,26 mg pramipexol. De dosis zal iedere

5-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

Oplopend doseringsschema van Oprymeaa tabletten met verlengde afgifte		
Week	Dagelijkse dosis (mg)	Aantal tabletten
1	0,26	Eén Oprymeaa-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg.
2	0,52	Eén Oprymeaa-tablet met verlengde afgifte van 0,52 mg, OF twee Oprymeaa-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg.
3	1,05	Eén Oprymeaa-tablet met verlengde afgifte van 1,05 mg, OF twee Oprymeaa-tabletten met verlengde afgifte van 0,52 mg, OF vier Oprymeaa-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg.

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,05 mg per dag. Het kan echter nodig zijn om uw dosering verder te verhogen. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,15 mg pramipexol per dag. Het gebruik van een lagere onderhoudsdosering van één Oprymeaa-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg per dag is ook mogelijk.

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Als u een nieraandoening heeft, kan uw arts u aanraden om in de eerste week slechts om de dag de gebruikelijke aanvangsdosering van één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg in te nemen. Na deze week kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen naar dagelijks één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg. Als verdere verhoging van de dosis nodig is, kan uw arts uw dosis aanpassen met stappen van 0,26 mg pramipexol.

Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts genoodzaakt zijn u over te zetten op een ander geneesmiddel met pramipexol. Als uw nierproblemen tijdens de behandeling verergeren, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

#### *Als u wordt overgezet van Oprymeaa-tabletten (met directe afgifte)*

Uw arts zal uw dosis Oprymeaa-tabletten met verlengde afgifte bepalen op basis van de door u gebruikte dosis Oprymeaa-tabletten (met directe afgifte).

Neem de dag voor u zult overstappen uw Oprymeaa-tabletten (met directe afgifte) gewoon in zoals u gewend bent. Neem de volgende ochtend uw Oprymeaa-tabletten met verlengde afgifte in en neem geen Oprymeaa-tabletten (met directe afgifte) meer in.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies;
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in hoofdstuk 4 "Mogelijke bijwerkingen".

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis Oprymeaa vergeet in te nemen, maar u herinnert zich dit binnen 12 uur na het gebruikelijke inname-tijdstip, neem uw tablet dan direct in en neem uw volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u een dosis langer dan 12 uur vergeet in te nemen, neem gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met Oprymeaa zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met Oprymea niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan ertoe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bv. coma)

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak	komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten
Soms	komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten
Zelden	komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

##### **Zeer vaak:**

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid (ziek voelen).

##### **Vaak:**

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnie)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- verslechterd zicht
- overgeven
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust.

##### **Soms:**

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen



- geheugenverlies
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)\*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
  - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
  - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
  - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).\*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

**Zelden:**

- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast).

**Niet bekend:**

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Oprymea kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.**

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een \*, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2.762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan "soms".

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pramipexol. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg of 3,15 mg pramipexol als respectievelijk 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg of 4,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, maïszetmeel, colloïdaal watervrije silica en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Oprymea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oprymea 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P1 aan één kant, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Oprymea 0,52 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P2 aan één kant, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Oprymea 1,05 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P3 aan één kant, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Oprymea 1,57 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P12 aan één kant, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Oprymea 2,1 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P4 aan één kant, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Oprymea 2,62 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P13 aan één kant en 262 aan de andere zijde, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Oprymea 3,15 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P5 aan één kant en 315 aan de andere zijde, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Verkrijgbaar in dozen van 10, 30, 90 en 100 tabletten in blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

### Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

**France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB

Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

**Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0)203 751 1888

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Oprymea 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte**

**Oprymea 0,52 mg tabletten met verlengde afgifte**

**Oprymea 1,05 mg tabletten met verlengde afgifte**

Pramipexol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Oprymea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Oprymea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Oprymea bevat de werkzame stof pramipexol en behoort tot de dopamine-agonisten, een groep van geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt hersenimpulsen die de bewegingen van het lichaam helpen controleren.

Oprymea wordt gebruikt om de verschijnselen van de ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. Oprymea wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening.
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.
- Dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis Oprymea.
- Dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil

- veranderen.
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Opryme.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkeld om op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit wordt stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit gedragswijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met Opryme heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Opryme-tabletten met verlengde afgifte is een speciaal ontworpen tablet waaruit de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven nadat de tablet is ingenomen. Delen van de tabletten kunnen soms door het lichaam gaan en in de ontlasting (feces) terug te vinden zijn. Ze zien er dan misschien uit als hele tabletten. Vertel het uw arts als u delen van de tabletten in uw ontlasting aantreft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het wordt niet aangeraden Opryme te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Opryme nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van Opryme en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren)
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson)
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie))
- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem)
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker)
- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaalde type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria))
- procaïnamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag)

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met Opryme.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Oprymeia uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met Oprymeia. Oprymeia kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u Oprymeia moet blijven innemen.

Het effect van Oprymeia op het ongeboren kind is onbekend. Neem Oprymeia daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

Oprymeia dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Oprymeia kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan Oprymeia in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met Oprymeia noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oprymeia kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

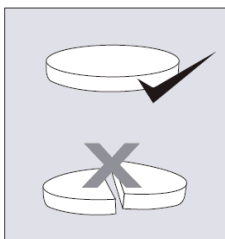
Oprymeia is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

Neem Oprymeia tabletten met verlengde afgifte slechts eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

U kunt Oprymeia zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten in zijn geheel door, samen met wat water.



De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gekauwd, gebroken of verpulverd. Als u dit wel doet, bestaat er een kans op overdosering. Het is dan namelijk mogelijk dat het geneesmiddel te snel vrijkomt in uw lichaam.

Tijdens de eerste week is de gebruikelijke dagelijkse dosering 0,26 mg pramipexol. De dosis zal iedere 5-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

De Oprymeia startverpakking wordt enkel gebruikt bij het begin van de behandeling met Oprymeia.

De Oprymeas startverpakking bevat drie blisters met tabletten – één strip voor elk van de eerste drie weken van uw behandeling.

De dagelijkse dosering van Oprymeas die u inneemt neemt elke week toe.

Oplopend doseringsschema van Oprymeas tabletten met verlengde afgifte		
Week	Dagelijkse dosis (mg)	Aantal tabletten
1	0,26	Eén Oprymeas-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg van blister "Week 1".
2	0,52	Eén Oprymeas-tablet met verlengde afgifte van 0,52 mg van blister "Week 2".
3	1,05	Eén Oprymeas-tablet met verlengde afgifte van 1,05 mg van blister "Week 3".

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,05 mg per dag. Het kan echter nodig zijn om uw dosering verder te verhogen. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,15 mg pramipexol per dag. Het gebruik van een lagere onderhoudsdosering van één Oprymeas-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg per dag is ook mogelijk.

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Als u een nieraandoening heeft, kan uw arts u aanraden om in de eerste week slechts om de dag de gebruikelijke aanvangsdosering van één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg in te nemen. Na deze week kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen naar dagelijks één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg. Als verdere verhoging van de dosis nodig is, kan uw arts uw dosis aanpassen met stappen van 0,26 mg pramipexol.

Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts genoodzaakt zijn u over te zetten op een ander geneesmiddel met pramipexol. Als uw nierproblemen tijdens de behandeling verergeren, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

#### *Als u wordt overgezet van Oprymeas-tabletten (met directe afgifte)*

Uw arts zal uw dosis Oprymeas-tabletten met verlengde afgifte bepalen op basis van de door u gebruikte dosis Oprymeas-tabletten (met directe afgifte).

Neem de dag voor u zult overstappen uw Oprymeas-tabletten (met directe afgifte) gewoon in zoals u gewend bent. Neem de volgende ochtend uw Oprymeas-tabletten met verlengde afgifte in en neem geen Oprymeas-tabletten (met directe afgifte) meer in.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies;
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in hoofdstuk 4 "Mogelijke bijwerkingen".

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis Oprymeas vergeet in te nemen, maar u herinnert zich dit binnen 12 uur na het gebruikelijke inname-tijdstip, neem uw tablet dan direct in en neem uw volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u een dosis langer dan 12 uur vergeet in te nemen, neem gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met Oprymeas zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met Oprymea niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan ertoe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bv. coma)

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak	komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten
Soms	komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten
Zelden	komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

##### **Zeer vaak:**

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid (ziek voelen).

##### **Vaak:**

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnie)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- verslechterd zicht
- overgeven
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust.

##### **Soms:**

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- geheugenverlies



- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)\*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
  - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
  - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
  - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).\*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

**Zelden:**

- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast).

**Niet bekend:**

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met SIFROL kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.**

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een \*, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2.762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan "soms".

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pramipexol. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 0,26 mg, 0,52 mg of 1,05 mg pramipexol als respectievelijk 0,375 mg, 0,75 mg of 1,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, maïszetmeel, colloïdaal watervrije silica en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Oprymea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oprymea 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P1 aan één kant, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Oprymea 0,52 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P2 aan één kant, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

Oprymea 1,05 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte of bijna witte, ronde (diameter 10 mm), aan beide kanten iets bolle tabletten gegraveerd met P3 aan één kant, met schuin aflopende randen en mogelijk gevlekt.

3-weken initiatie behandelingsverpakking bevat 21 tabletten met verlengde afgifte in 3 verpakkingen:

- de verpakking met vermelding “Week 1” bevat 1 blister van 7 tabletten van 0,26 mg,
- de verpakking met vermelding “Week 2” bevat 1 blister van 7 tabletten van 0,52 mg,
- de verpakking met vermelding “Week 3” bevat 1 blister van 7 tabletten van 1,05 mg.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

### Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)75 612 05 11

#### Eesti

#### Norge

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: + 30 210 6256177

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 751 1888

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.